

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Phenergan® 25 mg filmovertrukne tabletter

Promethazinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4

Se den nyeste indlægsseddel på

www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan®
3. Sådan skal du tage Phenergan®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Phenergan® er et antihistamin. Phenergan® anvendes til voksne og børn i alderen 15 år og derover, til behandling af symptomer på allergi, herunder nældefeber, hufteber og irriterede næseslimhinder, samt mod transportsyge. Phenergan® kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PHENERGAN®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Tag ikke Phenergan®

- hvis du er allergisk over for promethazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).

Phenergan® må ikke anvendes til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Phenergan® hvis du:

- har grøn stær eller for højt tryk i øjet
- har mavesår, med forsnævring
- har forsnævring af tolvfingertarmen eller mellem mavesækken og tolvfingertarmen
- har vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals
- lider af søvnnapnø (uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser under søvn)
- har astma, bronkitis eller udvidelse af bronkierne
- har alvorlig hjertearteriesygdom
- har epilepsi
- har alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion
- har abnorm muskeltræthed, der forværres ved bevægelse, synkebesvær (myasthenia gravis)
- har nedsat aktivitet i centralnervesystemet
- tidligere har haft et medicinmisbrug

Hvis du skal have lavet en priktest (allergitest), bør du stoppe med Phenergan® mindst 48 timer inden testen, på grund af risiko for falsk negative resultater.

Phenergan® kan give nedsat tåreflod og dermed problemer for kontaktlinsebrugere.

Du skal undgå stærkt sollys, så længe du tager Phenergan®.

Promethazin kan maskere advarselstegnene for hørenedsættelse, der skyldes lægemidler, f.eks. salicylater.

Det kan forsinke tidlig diagnose af stop for tarmpassagen eller forhøjet tryk i hjernen ved at dæmpe opkastning.

Malignt neuroleptikasyndrom kan forekomme. Symptomer er: hedeslag, meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser, muskelstivhed, ændret mental tilstand, ustabil autonomt nervesystem (gør det muligt at reagere ved farer og normalisere igen, når faren er overstået), forhøjet creatinphosphokinase (tegn på muskelskade). Kan være livsfarligt. Afbryd straks behandlingen og ring 112.

Børn og unge

Phenergan® må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald. Må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reyes syndrom (akut hjernelidelse af ukendt årsag).

Brug af anden medicin sammen med Phenergan®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal først med lægen, hvis du er i behandling med:

- Anxiolytika (medicin mod angst)
- Antipsykotisk medicin
- Sovemedicin
- MAO-hæmmere, cykliske antidepressiva (medicin mod depression)
- Kolinesterasehæmmere (f.eks. pyridostigmin, neostigmin)

Brug af Phenergan® sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan anvende Phenergan® sammen med mad og drikke. Phenergan® kan forstærke virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du tager Phenergan®, kan det indvirke på uringraviditetstests og give falsk negativt eller falsk positivt resultat.

Graviditet

Du kan tage Phenergan® under graviditet, men du bør ikke tage det i de sidste 2 uger inden fødslen på grund af risiko for irritabilitet og ophidselse hos den nyfødte.

Amning

Hvis du ammer, bør du ikke tage Phenergan®. Der kan være risiko for irritabilitet og ophidselse hos det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan® virker sløvende, og at det påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Phenergan® indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PHENERGAN®

Tag altid Phenergan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Der har været rapporteret om tilfælde af promethazin-misbrug.

Den sædvanlige dosis er:

Allergiske sygdomme:

Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 2-4 gange daglig.

Transportsyge:

Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 30-60 minutter før afrejse.

Søvnløshed:

Voksne: 1 tablet til natten.

Brug til børn

Phenergan® må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald.

Phenergan® må ikke anvendes til behandling af søvnløshed hos børn.

Phenergan® tabletter 25 mg kan ikke anvendes til børn fra 2-14 år, idet tabletterne ikke kan deles, så den nøjagtige dosis opnås. Du kan i stedet anvende Phenergan® oral opløsning 1 mg/ml. Tal med din læge.

Hvis du har taget for mange Phenergan®

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Phenergan® tabletter, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering hos børn: ophidselse, usikre bevægelser, manglende koordination, langsomme, spontane, ufrivillige bevægelser og hallucinationer. Symptomer hos voksne: døsighed og evt. koma. Kramper kan forekomme hos både voksne og børn. Derudover kan der også opstå hurtig puls, shock, angst, svimmelhed, store pupiller, mundtørhed og uro.

Hvis du har glemt at tage Phenergan®

Har du glemt at tage Phenergan®, fortsætter du blot med at tage næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112

Ikke kendt:

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Phenergan® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forstoppelse
- Tørre øjne, nedsat evne til at se skarpt
- Svimmelhed, rastløshed, hovedpine, træthed, mareridt, desorientering/forvirring
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløret syn

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner omfattende nældefeber, udslæt, kløe

Ikke kendt:

- Hjerterebanken
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Appetitmangel/madlede
- Maveirritation
- Øget følsomhed af huden for lys
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser
- Muskelkramper og ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger i hoved og ansigt

Småbørn er modtagelige for Phenergan®'s effekt på nervesystemet, mens andre børn kan blive hyperaktive. Ældre er specielt modtagelige for bivirkninger fra nervesystemet og forvirring.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares beskyttet mod lys.

Tag ikke Phenergan® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Phenergan® indeholder:

- Aktivt stof: Promethazinhydrochlorid 25 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, povidon, hypromellose, macrogol 200, indigotin (E132) og titaniumdioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelse

Phenergan® filmovertrukne tabletter er runde, lyseblå og hvælvede, mærket "PN 25" på den ene side.

Phenergan® tabletter 25 mg forhandles i

blisterpakninger med 100 og 112 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N

Phenergan® er et registreret varemærke, der tilhører SANOFI.